PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6 : A61B 17/70, 17/88

(11) Numéro de publication internationale:

WO 98/55038

(43) Date de publication internationale: 10 décembre 1998 (10.12.98)

(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH,

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR98/01119

(22) Date de dépôt international:

3 juin 1998 (03.06.98)

(30) Données relatives à la priorité:

S970411

3 juin 1997 (03.06.97)

CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Publiée

IE

(71)(72) Déposant et inventeur: TAYLOR, Jean [FR/FR]; 141, rue d'Antibes, F-06400 Cannes (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (US seulement): VILLARET, Bernard [FR/FR]; 20, rue de Salles, F-17220 Croix-Chapeau (FR).

(74) Mandataire: MARTIN, Jean-Paul; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cedex 09 (FR). Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.

(54) Title: MULTIDIRECTIONAL ADAPTABLE VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS DEVICE WITH REDUCED SPACE REQUIRE-MENT

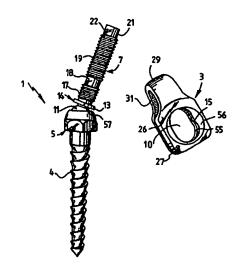
(54) Titre: DISPOSITIF D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE PLURIDIRECTIONNELLE ET MODULABLE, A ENCOMBREMENT REDUIT

(57) Abstract

The invention concerns a vertebral osteosynthesis device, comprising at least two bone anchoring elements (1) in the vertebral bone structures respectively (S, L5.), a longitudinal linking member (2) between the bone anchoring elements, and connector links (3) between the bone anchoring elements and said linking members. Each bone anchoring element comprises a bone fixing part (4), a head (5) to be gripped by a screwing device, a threaded shaft (7) extending the grip head, and a clamping element (8) to be screwed on said shaft to lock together the connector link, the longitudinal linking member and the corresponding bone anchoring element; the threaded shaft (7) is provided at its end with a hinge ball joint (11) in a housing (12) of the grip head (5), enabling a multidrectional adjustment of the shaft (7) and a positioning of the connector link (3) adapted to the vertebral segment configuration (S, L5, ...L2) receiving the bone anchoring elements.

(57) Abrégé

Dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, comprenant au moins deux éléments d'ancrage osseux (1) dans des structures osseuses du rachis respectives (S, L5...), un organe (2) de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux, et des étriers connecteurs (3) de connexion entre les éléments d'ancrage osseux et lesdits organes de liaison chaque élément



éléments d'ancrage osseux et lesdits organes de liaison, chaque élément d'ancrage osseux comportant une prise osseuse (4), une tête (5) de préhension par un outil de vissage, un axe fileté (7) prolongeant la tête de préhension, et un élément de serrage (8) pouvant être vissé sur cet axe pour bloquer ensemble l'étrier connecteur, l'organe de liaison longitudinale et l'élément d'ancrage osseux correspondante; l'axe fileté (7) est pourvu d'une rotule terminale (11) d'articulation dans un logement (12) de la tête (5) de préhension, permettant une orientation pluridirectionnelle de l'axe (7) et un positionnement de l'étrier de connexion (3) adaptés à la configuration du segment vertébral (S, L5, ... L2) recevant les éléments d'ancrage osseux.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Aménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	Prance	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbašdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Мопасо	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Togo
BR	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave	TM	Tadjikistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce		de Macédoine		Turkménistan
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TR	Turquie
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN		TT	Trinité-et-Tobago
BR	Brésil	IL	Israči	MR	Mongolie	UA	Ukraine
BY	Bélarus	ÎS	Islande ·		Mauritanie	UG	Ouganda
CA	Canada	ľT	Italie	MW	Malawi	US	Etata-Unia d'Amérique
CIF	République centrafricaine	JP		MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
ČG	Congo	-	Japon	NE	Niger	VN	Vict Nam
CH	Suisse	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CI	Côte d'Ivoire	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	Z₩	Zimbabwe
CM		KP	République populaire	NZ	Nouvelle-Zélande		
	Cameroun		démocratique de Corée	PL	Pologne		•
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Pédération de Russie		
DB	Allemagne	u	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SB	Suède		
EB	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		
					~ .		

10

15

20

25

30

Dispositif d'ostéosynthèse vertébrale pluridirectionnelle et modulable, à encombrement réduit".

La présente invention a pour objet un dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, en particulier dorso-lombaire.

Plus précisément, l'invention vise un dispositif du type comprenant au moins deux éléments d'ancrage osseux dans des structures osseuses du rachis, un organe de liaison longitudinale entre les éléments d'ancrage osseux, et des étriers de connexion entre les éléments d'ancrage osseux et les organes de liaison entre les vis ; chaque élément d'ancrage osseux comporte une prise d'ancrage osseux, une tête de préhension par un outil de vissage, un axe fileté prolongeant la tête de préhension, et un élément de serrage pouvant être monté sur cet axe pour bloquer ensemble le connecteur, l'organe de liaison longitudinale et l'élément d'ancrage osseux correspondant.

L'ostéosynthèse plurivertébrale, notamment dorso-lombaire, combine le recours à des vis ou des crochets, reliés entre eux par des plaques ou des tiges.

L'utilisation de plaques comportant des évidements adaptés, autorise un certain débattement des vis et le glissement de ces dernières le long d'un axe. Ceci est utile lors d'implantation de vis ayant une divergence dans le plan sagittal.

L'utilisation d'organes de liaison longitudinale tels que par exemple des tiges permet, en outre, de faire coulisser les éléments d'ancrage osseux, par exemple des vis, le long de l'axe principal de l'organe de liaison longitudinale, de ramener dans le même axe antéro-postérieur, des vis divergentes dans le plan horizontal, et ce, grâce à des effets de dérotation imprimés aux tiges autour d'un axe apicocaudal, c'est-à-dire dans le plan horizontal.

Cependant, le cintrage de la tige qu'impose cette manoeuvre, doit être effectué entre deux segments vertébraux suffisamment distants. D'autre part, un ou plusieurs cintrages successifs, ne s'effectuent que dans le même plan frontal. On aboutit ainsi à transposer une déformation dans un autre plan, orthogonal au premier.

10

15

20

25

30

L'ajustement du couple vis pédiculaires-tige, peut conduire à des sollicitations très importantes du système avant son verrouillage définitif.

A cet effet, des instruments spécifiques ont été imaginés.

On a également mis au point des vis pédiculaires dont l'axe fileté est prolongé en arrière, afin de pouvoir guider segment par segment la descente de la tige jusqu'à la base d'implantation vertébrale de la vis.

L'autre intérêt de ce type d'implant pédiculaire rallongé, est d'autoriser indifféremment le recours à une plaque ou à une tige.

Il est des déformations dont le rayon de courbure peut être très court, uni ou bisegmentaire, mais cependant combiné dans les trois plans, sagittal, horizontal et frontal. Le simple cintrage monoplanaire d'une tige, amenée progressivement à quai, ou en effectuant un mouvement global de dérotation, n'est alors plus adapté.

En effet, la réduction par rotation de la tige en cas de cintrage dans deux plans est prohibée par les lois mécaniques.

La réduction d'une déformation à grand rayon, dans ces conditions, est tri-planaire, mais en aucun cas séquentielle, et encore moins sélective.

Ces déformations courtes, partiellement réductibles, doivent être considérées segment par segment, et surtout plan par plan, avant d'envisager toute manoeuvre de réduction, notamment partielle.

Une vertèbre isolément décalée dans les plans, frontal, sagittal et horizontal, doit être mise en condition de subir une réduction dans un seul plan si cela est nécessaire, voire même en vue d'être solidarisée telle qu'elle au segment adjacent, sans autre contrainte que celle induite par la neutralisation.

Pour résoudre cette équation, des vis pédiculaires munies d'un système à « rotule », ont été imaginées et mises au point.

Ainsi, la tête d'une vis peut être coiffée d'un élément en forme de « U », ainsi dénommé « tulipe », qui acquiert une mobilité autour de l'axe principal de la vis.

10

. 15

Le débattement obtenu autorise, dans certaines limites, de se soustraire aux conséquences d'un décalage angulaire dans le plan horizontal et/ou frontal de l'alignement pédiculaire.

Dans ces conditions, le cintrage de la tige n'est plus un artifice servant à aligner tant bien que mal un montage, mal axé frontalement.

Le chirurgien se trouvé libéré de cette énorme contrainte et peut implanter les vis pédiculaires dans l'axe qu'impose la topographie de la vertèbre pathologique.

La statique vertébrale sagittale régionale est respectée grâce à un cintrage monoplanaire, visant à la restitution de l'équilibre sagittal.

Différentes solutions mécaniques sont proposées, par, notamment, emboîtements successifs d'éléments aboutissant à la solidarisation du trinôme, vis, rotule, tige.

Des évidements géométriquement complexes, et l'emboîtement d'une série d'éléments, permettent de reproduire les avantages de l'élément vis-tulipe à rotule, précédemment décrit.

Malgré le progrès considérable que représente cette alternative, il convient d'en faire un analyse critique, qui se résumera en trois points

1. Les vis en U polyaxiales, ne permettent pas d'une part l'interchangeabilité tige plaque, sinon au prix d'un démontage relevant de la « poupée russe ».

Par ailleurs, la réduction d'un antélisthésis oblige à recourir à des vis munies d'un U dont les bras sont prolongés en arrière, ce au prix d'un encombrement beaucoup plus important. Enfin, afin de ne pas solliciter les éléments de serrage lors de la manoeuvre de traction, le recours à un instrument spécifique de réduction, est recommandé, mais conduit à solliciter le pédicule en traction; autant d'efforts qui produisent une fragilisation préalable.

2. L'usage d'entretoises successives, peut s'avérer fastidieux, multipliant les manoeuvres.

25

10

15

20

25

30

Le caractère mécaniquement fiable du blocage suppose un ajustement parfait, mais aléatoire dans un champ opératoire (contrainte de la voie d'abord, interposition de tissus, mauvais contrôle visuel...) du niveau d'enfoncement de l'implant.

L'absence de verrouillage rotationnel entre la partie d'ancrage et la rotule polyaxiale rend en outre le démontage difficile, parfois impossible.

3. Les instruments spécifiques auxquels il faut recourir, sont autant d'aléas qui grèvent le temps opératoire, imposent l'apprentissage des ancillaires médicaux, et enfin alourdissent la maintenance.

Conformément à l'invention, l'axe fileté est pourvu d'une rotule terminale d'articulation dans un logement d'une calotte sphérique de la tête de préhension, permettant une orientation pluridirectionnelle de l'axe et un positionnement de l'étrier de connexion adaptés à la configuration du segment vertébral recevant les éléments d'ancrage osseux, et la rotule et la calotte présentent des centres de rotation respectifs séparées par un écartement, conférant au dispositif lors du serrage par l'élément de serrage, par appui sur la partie supérieure de la tête de préhension, une fonction de rappel de l'élément d'ancrage osseux par une force transversale, l'étrier connecteur présentant à cet effet une portée sphérique d'appui articulée sur une portion de surface sphérique de la calotte de la tête de l'élément d'ancrage osseux.

En fonction des caractéristiques physiques de l'étrier connecteur, soit le contact surfacique immobilise l'élément d'ancrage osseux et permet de garder l'orientation de l'élément d'ancrage osseux, soit l'étrier connecteur prend appui sur la partie supérieure de la tête de préhension, conférant au dispositif lors du serrage de l'élément une fonction de rappel transversal.

Ainsi entre autres avantages, le dispositif selon l'invention autorise une polyorientabilité de l'implant par un système à encombrement très réduit, ainsi qu'une adaptabilité des éléments d'ancrage osseux, tant avec des tiges que des plaques.

10

15

20

25

30

Suivant une caractéristique de l'invention, l'axe fileté et l'étrier de connexion sont munis de moyens pour bloquer en rotation l'axe et sa rotule après introduction de l'axe fileté dans le trou de passage correspondant à travers l'étrier.

Suivant une autre caractéristique de l'invention, lesdits moyens comprennent au moins une géométrie d'arrêt rotationnel formée entre la rotule et l'extrémité contiguë de l'axe fileté, et une seconde géométrie d'arrêt rotationnel ménagée sur le bord intérieur du trou de l'étrier, cette seconde géométrie étant adaptée pour venir s'appliquer sur la première géométrie après coulissement de l'étrier connecteur sur l'axe fileté.

Selon une autre réalisation de l'invention, le dispositif comprend en outre au moins un élément d'ancrage osseux, comportant une forme d'ancrage, une tête présentant une collerette transversale et une forme de préhension, pour le vissage, ainsi qu'un axe fileté prolongeant la tête, l'ensemble étant monobloc.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent deux formes de réalisation à titre d'exemples non limitatifs.

La figure 1 est une vue en perspective partielle avant assemblage, à échelle agrandie, d'une première forme de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention.

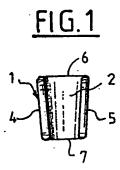
La figure 2 est une vue en perspective partielle du dispositif de la figure 1, montrant à échelle agrandie, un élément d'ancrage osseux à double filetage et un étrier correspondant de connexion avec une tige vertébrale non représentée, cet élément d'ancrage osseux pouvant être notamment une vis ou un crochet.

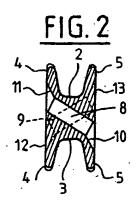
La figure 3 est une vue en perspective à échelle agrandie du dispositif des figures 1 et 2 assemblées et mises en place sur un segment vertébral.

La figure 4 est une vue en élévation antérolatérale d'un segment dorso-lombaire avec un dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention en

REVENDICATIONS

- Implant chirurgical destiné à empêcher un contact mutuel des vertèbres lors des flexions du rachis, caractérisé en ce qu'il est constitué par une cale (1, la) profilée et dimensionnée pour pouvoir être insérée, selon sa direction longitudinale, entre les apophyses épineuses (A) d'au moins deux vertèbres successives (V), cette cale comportant ou étant associée à des moyens de retenue (L, 21) conçus pour la maintenir en place sur les vertèbres tout en autorisant un écartement mutuel de ces dernières.
- 2. Implant chirurgical selon la revendication 1, caractérisé en ce que la 10 cale (la) comporte au moins un trou longitudinal (16) qui la traverse de part en part et qui est dimensionné pour qu'une apophyse épineuse respective (A) puisse y être enfilée avec un léger jeu de débattement en hauteur.
- Implant chirurgical selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la cale (1, 1a) présente, sur l'une et/ou l'autre de deux faces d'extrémité opposées, une gorge longitudinale (2, 3 ; 17, 18) dimensionnée pour recevoir, avec un certain jeu, une apophyse respective (A).
 - 4. Implant chirurgical selon la revendication 3, caractérisé en ce que chaque gorge (2, 3) présente une largeur progressivement décroissante d'une extrémité à l'autre.
- 5. Implant chirurgical selon la revendication 1 à 4, caractérisé en ce que la cale (1) comporte en outre, un ou plusieurs perçages transversaux (8, 9) ouverts à leurs deux extrémités pour le passage d'un ligament (L) constituant lesdits moyens de retenue.
- 6. Implant chirurgical selon la revendication 5, caractérisé en ce que la cale comporte deux perçages inclinés et croisés (8, 9).
 - 7. Implant chirurgical selon la revendication 6, caractérisé en ce que chacun des perçages (8, 9) se termine, à chaque extrémité, par une ouverture évasée (10, 11).
- 8. Implant chirurgical selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce 30 que la cale (1a) se prolonge, de part et d'autre de la gorge ou de l'une au moins des gorges (17, 18), par deux hautes branches latérales (19, 20) qui sont réunies, à proximité de leur extrémité libre, par un goujon (21) constituant lesdits moyens de retenue en délimitant, avec lesdites branches latérales et le fond de la gorge, un espace de réception avec jeu d'une apophyse respective (A).





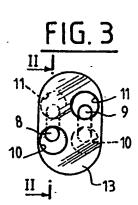


FIG.5

